

Υπόθεση C-118/24

Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής απόφασεως δυνάμει του άρθρου 98, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου

Ημερομηνία καταθέσεως:

14 Φεβρουαρίου 2024

Αιτούν δικαστήριο:

Conseil d'État (Γαλλία)

Ημερομηνία της απόφασεως του αιτούντος δικαστηρίου:

1^η Φεβρουαρίου 2024

Προσφεύγουσες:

EG Labo Laboratoires Eurogenerics SAS

Theramex France SAS

Καθών:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) (Εθνικός Οργανισμός Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, Γαλλία)

Biogaran SAS

1. Αντικείμενο της διαφοράς

- 1 Στις 10 Ιουνίου 2003 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε στο εργαστήριο Eli Lilly Nederland B.V. άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά του ιδιοσκευάσματος Forstéo 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα, ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, το οποίο είναι βιολογικό ιδιοσκεύασμα που ενδείκνυται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης.
- 2 Η εταιρία Biogaran υπέβαλε στις 31 Ιανουαρίου 2019, βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά του χημικώς παρασκευασθέντος

ιδιοσκευάσματος περιπαρατίδης Téríparatide Biogaran 20 μικρογραμμάρια/80 μικρόλιτρα, ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, ορίζοντας, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, τη Γερμανία ως κράτος αναφοράς.

- 3 Με απόφαση της 1ης Σεπτεμβρίου 2020, ο γενικός διευθυντής του Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Εθνικού Οργανισμού Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας, Γαλλία) χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά του ιδιοσκευάσματος περιπαρατίδης Téríparatide Biogaran το οποίο χαρακτήρισε ως γενόσημο φάρμακο του ιδιοσκευάσματος Forstéo, στη συνέχεια δε, με απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2020, δημιούργησε μια ομάδα γενόσημων φαρμάκων ορίζοντας ως ιδιοσκεύασμα αναφοράς το Forstéo και ως γενόσημό του το ιδιοσκεύασμα Téríparatide Biogaran.
- 4 Τα εργαστήρια EG Labo Laboratoires Eurogenerics και Theramex France εκμεταλλεύονται εμπορικά, αντιστοίχως, τα φάρμακα Μονυμία και Λινογίνα, τα οποία είναι βιο-ομοειδή προϊόντα του Forstéo και διαθέτουν έκαστο άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγηθείσα από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- 5 Τα εν λόγω δύο εργαστήρια ζητούν την ακύρωση των προαναφερθεισών αποφάσεων του γενικού διευθυντή του Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Εθνικού Οργανισμού Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας). Το εργαστήριο EG Labo Laboratoires Eurogenerics ζητεί περαιτέρω την ακύρωση δύο γνωμοδοτήσεων με τις οποίες η Comité économique des produits de santé (Οικονομική Επιτροπή Προϊόντων Υγείας, Γαλλία) καθόρισε την τιμή παραγωγού και τη λιανική τιμή του ιδιοσκευάσματος Téríparatide Biogaran, αφενός, και του ιδιοσκευάσματος Μονυμία, αφετέρου.
- 6 Οι εν λόγω προσφυγές ακυρώσεως έχουν ασκηθεί ενώπιον του Conseil d'État (Συμβουλίου της Επικρατείας, Γαλλία).

2. Διατάξεις του δικαίου της Ένωσης των οποίων γίνεται επίκληση

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

- 7 Το άρθρο 8 [της οδηγίας 2001/83/ΕΚ] προβλέπει ότι για να χορηγηθεί μια άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου που δεν εκδίδεται βάσει της διαδικασίας χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, πρέπει να υποβάλλεται αίτηση στην αρμόδια εθνική αρχή, στην οποία να επισυνάπτονται τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που απαριθμούνται στο εν λόγω άρθρο και στο παράρτημα Ι της οδηγίας, ιδίως τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών δοκιμών.
- 8 Το άρθρο 10 [της οδηγίας 2001/83/ΕΚ] ορίζει τα εξής:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο θ' και με την επιφύλαξη της νομοθεσίας περί βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών δοκιμών αν μπορεί να αποδείξει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 6, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

[...]

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

[...]

β) ως “γενόσημο φάρμακο” νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακευτική μορφή όπως το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. [...] Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας αν μπορεί να αποδείξει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στους οικείους λεπτομερείς προσανατολισμούς.

3. Όταν ένα φάρμακο δεν εμπίπτει στον, κατά την παράγραφο 2, στοιχείο β', ορισμό του γενόσημου φαρμάκου, ή και όταν η βιοϊσοδυναμία δεν μπορεί να καταδειχθεί με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας, ή σε περίπτωση αλλαγών της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της δοσολογίας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών..

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενόσημων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών στις πρώτες ύλες ή μεταξύ των διαδικασιών παρασκευής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών δοκιμών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. [...]

- 9 Στο άρθρο 28 [της οδηγίας 2001/83/EK] ορίζεται η αποκεντρωμένη διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά ως ακολούθως:

«1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε πλείονα κράτη μέλη, ο αιτών υποβάλλει στα εν λόγω κράτη μέλη αίτηση η οποία βασίζεται στον ίδιο φάκελο. [...]

Ο αιτών ζητεί από ένα κράτος μέλος να ενεργήσει ως “κράτος μέλος αναφοράς” και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης για το φάρμακο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3.

[...]

3. Αν το φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών. Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 ημερών από την παραλαβή της έγκυρης αίτησης και τα διαβιβάζει στα οικεία κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός 90 ημερών μετά την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Το εν λόγω κράτος καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Κάθε κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλεται αίτηση βάσει της παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών όπως εγκρίθηκαν, εντός 30 ημερών από τη διαπίστωση της συμφωνίας.»

- 10 Το άρθρο 29 [της οδηγίας 2001/83/EK] ρυθμίζει τη διαδικασία που εφαρμόζεται στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, λόγω της πιθανής ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, ένα κράτος μέλος αδυνατεί να εγκρίνει εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 28, παράγραφος 4, την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών.

Ο κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

- 11 Το άρθρο 3, παράγραφος 3, [του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004] ορίζει τα εξής:

«Σε γενόσημο φάρμακο φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Ένωση είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, υπό τους ακόλουθους όρους:

α) η αίτηση χορήγησης άδειας υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK,

β) η συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμφωνεί, σε κάθε συναφές σημείο, με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο οποίο η Ένωση έχει χορηγήσει άδεια εκτός από τα μέρη της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρονται σε ενδείξεις ή μορφές δοσολογίας που εξακολουθούν να καλύπτονται από το δίκαιο περι

ευρεσιτεχνίας κατά τη στιγμή της διάθεσης του γεννόσημου φάρμακου στην αγορά, και

[...]».

3. Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της διατάξεως περί παραπομπής

Δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο δεν είναι το κράτος μέλος αναφοράς είναι αρμόδιο να εξακριβώσει αν η αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά διεξήχθη συμφώνως προς την οδηγία 2001/83/EK;

- 12 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) να εξακριβώσει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK ούτως ώστε να μπορέσουν να υπαχθούν στην απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά γενόσημων ιδιοσκευασμάτων, καθώς και ότι από τη διαδικασία που εφαρμόστηκε εν προκειμένω δεν προκύπτει κίνδυνος για τη δημόσια υγεία ο οποίος θα προέκυπτε σε περίπτωση που οι προβλεπόμενες εν προκειμένω προϋποθέσεις δεν πληρούνταν.
- 13 Ο Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Εθνικός Οργανισμός Ασφάλειας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας) αντιτείνει ότι τα αποτελέσματα της αποκεντρωμένης διαδικασίας δεν μπορούν να αμφισβητηθούν ούτε από τον ίδιο τον οργανισμό, στο πλαίσιο της χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας συμφώνως προς την έκθεση αξιολόγησης, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών, όπως εγκρίθηκαν κατά τη διαδικασία του άρθρου 28, παράγραφος 4, της οδηγίας 2001/83/EK, αλλά ούτε και από τα εθνικά δικαστήρια, στο πλαίσιο τυχόν προσφυγής κατά της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας, καθόσον η πιθανή ύπαρξη σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία πρέπει να προβάλλεται, πριν από τη διαπίστωση της συμφωνίας όλων των μερών, εντός της τασσόμενης από το συγκεκριμένο άρθρο προθεσμίας.
- 14 Στην απόφασή του της 14ης Μαρτίου 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποφάνθηκε ως ακολούθως:

«Το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2012/26, σε συνδυασμό με το άρθρο 47 του Χάρτη, έχει την έννοια ότι δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά, επιλαμβανόμενο προσφυγής ασκούμενης από τον δικαιούχο της άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου αναφοράς κατά της αποφάσεως που αφορά άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά γενόσημου φαρμάκου εντός του κράτους μέλους αυτού την οποία έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους, είναι αρμόδιο να ελέγξει

τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς. [...]»

- 15 Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Δικαστήριο δέχθηκε ότι δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά δύναται να επιληφθεί προσφυγής κατά της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στο πλαίσιο της εν λόγω αποκεντρωμένης διαδικασίας, ανεξαρτήτως του κράτους μέλους αναφοράς.
- 16 Ωστόσο, σε αντίθεση με την απόφαση Astellas Pharma του Δικαστηρίου, εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες, οι οποίες είναι εργαστήρια που διαθέτουν στο εμπόριο φάρμακα βιο-ομοειδή του φαρμάκου αναφοράς και δεν είναι οι ίδιες οι δικαιούχοι άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου αναφοράς, δεν ζητούν από το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας) να ελέγξει τον προσδιορισμό του χρόνου ενάρξεως της περιόδου προστασίας των δεδομένων του φαρμάκου αναφοράς, αλλά να εξακριβώσει ότι το επίμαχο ιδιοσκεύασμα πληροί όντως τις προϋποθέσεις του άρθρου 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεσή του στην αγορά ως γενόσημου φαρμάκου, υπό την έννοια ότι η διάθεσή του στην αγορά δεν ενέχει κινδύνους για τη δημόσια υγεία λόγω της ακολουθούμενης διαδικασίας.
- 17 Τίθεται το ζήτημα κατά πόσον δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση στην αγορά χωρίς το ίδιο να είναι το κράτος μέλος αναφοράς, επιλαμβανόμενο προσφυγής ασκούμενης κατά της αποφάσεως περί χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας εντός του εν λόγω κράτους μέλους την οποία εξέδωσε η αρμόδια αρχή του ίδιου κράτους μέλους, είναι αρμόδιο να εξακριβώσει ότι η αποκεντρωμένη διαδικασία διεξήχθη συμφώνως προς τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK και ότι η διάθεση του ιδιοσκευάσματος στην αγορά δεν ενέχει πιθανό σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία κατά την έννοια του άρθρου 29, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας. Το συγκεκριμένο ζήτημα παρουσιάζει σημαντικό βαθμό δυσκολίας.

Μπορεί να χορηγηθεί σε χημικό φαρμακευτικό προϊόν άδεια κυκλοφορίας για τη διάθεσή του στην αγορά κατά την απλουστευμένη διαδικασία όταν το φάρμακο αναφοράς είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν;

- 18 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK προβλέπει δύο αμοιβαία αποκλειόμενες διαδικασίες.
- 19 Πρόκειται, αφενός, για τη διαδικασία του άρθρου 10, παράγραφος 1, το οποίο θεσπίζει μια απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, κατά την οποία ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση να προσκομίσει αποτελέσματα προκλινικών και κλινικών δοκιμών για τα γενόσημα φάρμακα, το δε φάρμακο αναφοράς, όπως και το γενόσημο φάρμακο πρέπει, κατά τη γνώμη τους, να είναι αμφότερα χημικά φαρμακευτικά προϊόντα.

- 20 Αφετέρου, πρόκειται για τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 4 του ίδιου άρθρου, η οποία καθιερώνει έτερη απλουστευμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση βιο-ομοειδών φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά, κατά την οποία ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση να προσκομίσει αποτελέσματα ορισμένων προκλινικών και κλινικών δοκιμών, στην περίπτωση δε αυτή το φάρμακο αναφοράς, όπως και το παρόμοιο φάρμακο, πρέπει, κατά τη γνώμη τους, να είναι αμφότερα βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- 21 Οι προσφεύγουσες συνάγουν εξ αυτού ότι η διαδικασία που προβλέπεται για τα γενόσημα φάρμακα δεν τυγχάνει εφαρμογής όταν το φάρμακο αναφοράς είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, οι δε δραστικές ουσίες είναι, εξάλλου, κατά τη γνώμη τους, αναγκαστικά διαφορετικές αναλόγως του εάν παράγονται με χημική ή με βιολογική μέθοδο παρασκευής, λόγω της μεταβλητότητας που είναι εγγενής στην παραγωγή μιας δραστικής ουσίας με βιολογικά μέσα.
- 22 Αντιθέτως, ο Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Εθνικός Οργανισμός για την Ασφάλεια του Φαρμάκων και των Προϊόντων υγείας) και η εταιρία Biogaran υποστηρίζουν ότι το άρθρο 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/EK δεν απαιτεί το φάρμακο αναφοράς ενός γενόσημου ιδιοσκεύασματος να είναι χημικό ιδιοσκεύασμα και ότι το άρθρο 10, παράγραφος 4, της εν λόγω οδηγίας, επιτρέποντας το ενδεχόμενο ένα βιολογικό ιδιοσκεύασμα να μην πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, προβλέπει σιωπηρώς την αντίστροφη περίπτωση κατά την οποία θα μπορούσαν να πληρούνται οι προϋποθέσεις αυτές και να τυγχάνει εφαρμογής η διαδικασία του άρθρου 10, παράγραφος 1, μολονότι το φάρμακο αναφοράς είναι βιολογικό ιδιοσκεύασμα.
- 23 Επομένως, τίθεται το ζήτημα εάν οι διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK αποκλείουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σε χημικό φαρμακευτικό προϊόν κατά την απλουστευμένη διαδικασία του άρθρου 10, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, όταν το φάρμακο αναφοράς είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν. Το ζήτημα αυτό παρουσιάζει σημαντικό βαθμό δυσκολίας.

Οι λοιποί λόγοι ακυρώσεως

- 24 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν περαιτέρω λόγο ακυρώσεως που αφορά παράβαση της παραγράφου 3 του άρθρου 3 του κανονισμού 726/2004, βάσει της οποίας η χορήγηση άδειας σε γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Ένωση προϋποθέτει την υποβολή αιτήσεως σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK και τη συμφωνία, «σε κάθε συναφές σημείο», της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το οποίο έχει χορηγηθεί άδεια από την Ένωση.
- 25 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν επίσης λόγο ακυρώσεως ο οποίος αφορά παράβαση του παραρτήματος I του κανονισμού 726/2004, το οποίο για ορισμένα

φαρμακευτικά προϊόντα επιβάλλει η άδεια κυκλοφορίας να χορηγείται από την Ένωση, γεγονός που αποκλείει τη δυνατότητα χορηγήσεώς της μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας.

- 26 Το εάν θα γίνουν δεκτοί οι ως άνω λόγοι ακυρώσεως εξαρτάται από την απάντηση που θα δοθεί στα προδικαστικά ερωτήματα, καθόσον η απάντησή τους είναι καθοριστική για την επίλυση της ένδικης διαφοράς.

4. Τα προδικαστικά ερωτήματα

- 27 Το Conseil d'État (Συμβούλιο της Επικρατείας, Γαλλία) υποβάλλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

1. Έχουν τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, την έννοια ότι δικαστήριο κράτους μέλους το οποίο αφορά μια αποκεντρωμένη διαδικασία χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας στην αγορά χωρίς το ίδιο να είναι το κράτος μέλος αναφοράς, δικαστήριο το οποίο είναι αρμόδιο, σύμφωνα με όσα έκρινε το Δικαστήριο στην απόφαση της 14ης Μαρτίου 2018, C-557/16, Astellas Pharma, να επιληφθεί προσφυγής ασκούμενης κατά της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας που έχει εκδώσει η αρμόδια αρχή του ως άνω κράτους μέλους, είναι, στην περίπτωση αυτή, αρμόδιο να εξακριβώσει αν η αποκεντρωμένη διαδικασία διεξήχθη συμφώνως προς τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK και αν η διάθεση του φαρμάκου στην αγορά δεν ενέχει πιθανό σοβαρό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία κατά την έννοια του άρθρου 29, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας;

2. Έχει το άρθρο 10 της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, την έννοια ότι δεν επιτρέπει τη χορήγηση σε χημικό φαρμακευτικό προϊόν άδειας κυκλοφορίας κατά την απλουστευμένη διαδικασία του άρθρου 10, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, όταν το φάρμακο αναφοράς του είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν;